

**ÄNDRINGSFÖRSLAG 001-105**

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

**Betänkande****Miroslav Mikolášik****A7-0106/2010**

Kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation

Förslag till direktiv (KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

---

**Ändringsförslag 1****Förslag till direktiv****Skäl 1***Kommissionens förslag*

(1) Under de senaste 50 åren har organtransplantation blivit vanligt överallt i världen, vilket inneburit enorma fördelar för hundratusentals patienter. Användningen av mänskliga organ för transplantation har ökat stadigt under de senaste två årtiondena. Organtransplantation är nu den **mest kostnadseffektiva behandlingsformen** för njursvikt, och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i sådana organ som lever, lungor och hjärta.

*Ändringsförslag*

(1) Under de senaste 50 åren har organtransplantation blivit vanligt överallt i världen, vilket inneburit enorma fördelar för hundratusentals patienter. Användningen av mänskliga organ för transplantation har ökat stadigt under de senaste två årtiondena. Organtransplantation är nu den **behandlingsform** för njursvikt **och svikt i bukspottkörteln som uppvisar det bästa nytta/riskförhållandet**, och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i sådana organ som lever, lungor, **tarmar** och hjärta.

*Motivering*

*Om man nu gör en förteckning över organtransplantationer som är möjliga med dagens medicinska kunskaper bör man göra den så uttömmande som möjligt.*

## Ändringsförslag 2

### Förslag till direktiv

#### Skäl 2

##### *Kommissionens förslag*

(2) Organtransplantation medför dock risker. Omfattande terapeutisk användning av mänskliga organ för transplantation förutsätter att organens kvalitet och säkerhet är sådan att den minimerar riskerna för överföring av sjukdomar.

##### *Ändringsförslag*

(2) Organtransplantation medför dock risker. Omfattande terapeutisk användning av mänskliga organ för transplantation förutsätter att organens kvalitet och säkerhet är sådan att den minimerar riskerna för överföring av sjukdomar.

***Välorganiserade nationella system för transplantation och användning av bästa tillgängliga expertis, teknik och innovativ medicinsk behandling kan avsevärt minska de risker som transplanterade organ medför för patienter.***

##### *Motivering*

*Immunologiska problem efter transplantation är inte det bästa exemplet på direktivets potentiella fördelar.*

## Ändringsförslag 3

### Förslag till direktiv

#### Skäl 4

##### *Kommissionens förslag*

(4) Varje år sker utbyten av organ mellan medlemsstaterna. Organutbyte är ett viktigt sätt att ***utvidga poolen av tillgängliga organ, vilket gör*** det enklare att hitta organ som bättre passar ihop mellan givare och mottagare, vilket i sin tur höjer kvaliteten på transplantatet. Detta är särskilt viktigt för bästa möjliga behandling av patienter med särskilda behov, såsom patienter som snabbt behöver vård, hypersensibiliserade patienter eller barnpatienter. Tillgängliga organ bör kunna föras över gränserna utan onödiga problem och dröjsmål.

##### *Ändringsförslag*

(4) Varje år sker utbyten av organ mellan medlemsstaterna. Organutbyte är ett viktigt sätt att ***göra*** det enklare att hitta organ som bättre passar ihop mellan givare och mottagare, vilket i sin tur höjer kvaliteten på transplantatet. Detta är särskilt viktigt för bästa möjliga behandling av patienter med särskilda behov, såsom patienter som snabbt behöver vård, hypersensibiliserade patienter eller barnpatienter. Tillgängliga organ bör kunna föras över gränserna utan onödiga problem och dröjsmål.

##### *Motivering*

*Strävan att passa samman givare och mottagare är den främsta anledningen till att det bildats*

europiska organisationer för organutbyte, exempelvis Scandinavtransplant och Eurotransplant. Denna alleuropeiska utbytesmodell må vara effektiv, men den har inte till syfte att utvidga poolen av tillgängliga organ. En sådan sak kräver nya strategier såväl nationellt som på EU-nivå.

**Ändringsförslag 4**  
**Förslag till direktiv**  
**Skäl 6**

*Kommissionens förslag*

(6) Därför behövs gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer på gemenskapsnivå för tillvaratagande, transport och användning av mänskliga organ. Dessa normer skulle underlätta organutbyte till förmån för tusentals europeiska patienter i behov av denna typ av behandling varje år. Gemenskapslagstiftningen bör säkerställa att mänskliga organ uppfyller **godtagbara** kvalitets- och säkerhetsnormer. Därför kommer sådana normer att bidra till att ge allmänheten förtroende för att organ som härrör från en donation i en annan medlemsstat uppfyller samma grundläggande krav på kvalitet och säkerhet som organ från det egna landet.

*Ändringsförslag*

(6) Därför behövs gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer på gemenskapsnivå för tillvaratagande, transport och användning av mänskliga organ, **varvid det samtidigt bör slås vakt om subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget**. Dessa normer skulle underlätta organutbyte till förmån för tusentals europeiska patienter i behov av denna typ av behandling varje år. Gemenskapslagstiftningen bör säkerställa att mänskliga organ uppfyller **vedertagna** kvalitets- och säkerhetsnormer. Därför kommer sådana normer att bidra till att ge allmänheten förtroende för att organ som härrör från en donation i en annan medlemsstat uppfyller samma grundläggande krav på kvalitet och säkerhet som organ från det egna landet.

*Motivering*

*Art. 168 Abs. 7 AEUV bestämmt, dass bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird. Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe lassen einzelstaatliche Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen unberührt. Da sich die Begriffe Beschaffung und Spende teilweise überschneiden, ist der Hinweis auf das Subsidiaritätsprinzip unbedingt erforderlich. Nur anerkannte Qualitäts- und Sicherheitsstandards spiegeln den Stand der medizinischen Wissenschaft wider.*

## Ändringsförslag 5

### Förslag till direktiv Skäl 6a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***(6a) I enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget påverkar inte de åtgärder som antagits enligt punkt 4 a i den artikeln nationella bestämmelser om medicinsk användning av organ. Det kirurgiska transplantationsingreppet i sig omfattas därför inte av detta direktiv. För att minska de risker som transplanterade organ medför måste man dock i detta direktiv införa vissa bestämmelser om transplantationsprocessen, särskilt bestämmelser för att komma till rätta med icke avsedda och oväntade situationer som uppstår under transplantationen och som kan påverka organens kvalitet och säkerhet.***

## Ändringsförslag 6

### Förslag till direktiv Skäl 7

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(7) För att minska riskerna och maximera fördelarna med transplantation bör medlemsstaterna ha effektiva nationella kvalitetsprogram. Programmet bör tillämpas och upprätthållas genom hela kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och bör omfatta personal och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. Nationella kvalitetsprogram ska vid behov inbegripa revision. Medlemsstaterna bör, genom skriftliga avtal, kunna delegera ansvaret för delar av detta program till organisationer för organutbyte på EU-nivå.

(7) För att minska riskerna och maximera fördelarna med transplantation bör medlemsstaterna ha effektiva nationella kvalitetsprogram ***och samtidigt se till att det finns en exakt beskrivning av givaren och organen.*** Programmet bör tillämpas och upprätthållas genom hela kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och bör omfatta personal och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. Nationella kvalitetsprogram ska vid behov inbegripa revision. Medlemsstaterna bör, genom skriftliga avtal, kunna delegera ansvaret för delar av detta program till organisationer för organutbyte på EU-nivå.

## Motivering

Ingen motivering behövs.

### Ändringsförslag 7

#### Förslag till direktiv

#### Skäl 10

##### *Kommissionens förslag*

(10) En utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen är en väsentlig del av organtransplantation. Denna utvärdering måste ge tillräckligt med information så att transplantationscentrumet kan göra en grundlig risk/nytta-analys. Riskerna med ett organ och dess egenskaper måste kartläggas och dokumenteras så att det är möjligt att ge organet till en lämplig mottagare. Information bör samlas in för fullständig karakterisering av organet och givaren.

##### *Ändringsförslag*

(10) En utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen är en väsentlig del av organtransplantation. Denna utvärdering måste ge tillräckligt med information så att transplantationscentrumet kan göra en grundlig risk/nytta-analys. Riskerna med ett organ och dess egenskaper måste kartläggas och dokumenteras så att det är möjligt att ge organet till en lämplig mottagare. Information ***från den kliniska bakgrunden, fysiska undersökningar och kompletterande tester*** bör samlas in för fullständig karakterisering av organet och givaren. ***För att få en precis, tillförlitlig och objektiv sjukdomshistoria bör det medicinska teamet intervjua den levande givaren eller anhöriga till den avlidna givaren. Detta är mycket viktigt eftersom de snäva tidsgränser som gäller vid donation från avlidna givare gör det svårare att utesluta potentiellt allvarliga överförbara sjukdomar. Under intervjuerna bör teamet informera de intervjuade om riskerna och konsekvenserna av donation och transplantation så att de förstår vikten av att ge det medicinska teamet all relevant information.***

## Motivering

*Man måste betona hur viktigt det är att få en riktig klinisk bakgrund för att kunna garantera kvalitet och säkerhet för organ avsedda för transplantation. Därför bör tilläggas att givare/anhöriga måste få tillräcklig information för att förstå de potentiella riskerna för mottagaren.*

## Ändringsförslag 8

### Förslag till direktiv

#### Skäl 14

##### *Kommissionens förslag*

(14) Personal som direkt arbetar med donation, **tillvaratagande**, kontroll, konservering, transport och transplantation av mänskliga organ bör ha lämpliga kvalifikationer och lämplig **utbildning**.

##### *Ändringsförslag*

(14) Personal som direkt arbetar med donation, kontroll, **karakterisering**, **tillvaratagande**, konservering, transport och transplantation av mänskliga organ bör ha lämpliga kvalifikationer och lämplig **kompetens**.

##### *Motivering*

*Det måste klargöras att dessa krav endast gäller sjukvårdspersonal som deltar i processen. Att ställa så hårda krav på annan personal kan leda till en oundviklig förlust av organ. Man föreslår att de olika stegen ska räknas upp i enlighet med klinisk praxis och i överensstämmelse med artikel 2 i direktivet. Den nya formuleringen återger på ett bättre sätt den verklighet som EU:s medlemsstater möter och gör klart att tanken inte är att den administrativa bördan ska öka.*

## Ändringsförslag 9

### Förslag till direktiv

#### Skäl 16

##### *Kommissionens förslag*

(16) Detta direktiv bör respektera de grundläggande rättigheterna och iaktta de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter. I linje med den stadgan och med hänsyn till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, givarens oegennyttan samt solidaritet mellan givare och mottagare, samtidigt som man garanterar **anonymitet för den avlidne givaren och mottagarna**.

##### *Ändringsförslag*

(16) **För att garantera kvalitet och säkerhet för organ för transplantation bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning. Detta är en viktig aspekt eftersom en kränkning av dessa principer kan innebära oacceptabla risker och dåliga resultat för mottagare och levande givare. Om donationen inte är frivillig eller innebär en ekonomisk vinning kan donationsprocessens kvalitet inte garanteras fullt ut eftersom det huvudsakliga eller enda syftet inte är att förbättra en människas livskvalitet eller rädda en människas liv. När givaren är ute efter ekonomisk vinning eller utsätts för någon form av tvång kanske den kliniska bakgrund som den potentiella levande givaren eller anhöriga till den**

*potentiella avlidna givaren tillhandahåller inte är tillräckligt precis när det gäller de tillstånd eller sjukdomar som är potentiellt överförbara från givare till mottagare, även om processen har utarbetats i enlighet med lämpliga kvalitetsnormer. Detta skulle kunna leda till säkerhetsproblem för potentiella mottagare eftersom teamet skulle ha en begränsad möjlighet att göra en lämplig riskanalys. Detta direktiv bör respektera de grundläggande rättigheterna och iaktta de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om grundläggande rättigheter. I linje med den stadgan och med hänsyn till konventionen om de mänskliga rättigheterna och biomedicinen bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning, givarens oegennyttan samt solidaritet mellan givare och mottagare, samtidigt som man garanterar **att stränga sekretessbestämmelser och säkerhetsåtgärder gäller för att skydda givarens och mottagarens personuppgifter.***

#### Motivering

*Begreppen spårbarhet och på ett identifierbart sätt är starkt kopplade till varandra: närhelst det är möjligt att antingen direkt eller indirekt spåra innehavarna av biologiska material kan dessa anses som identifierbara. Ur dataskyddsperspektiv kan spårbarhet och anonymitet inte föreligga samtidigt eftersom de är varandras motsatser. I förslaget används dock fortfarande båda begreppen vilket alltså innebär en motsägelse. Skäl 16 bör fokusera mer på att stärka banden mellan kapitel III (principer som styr organdonation) och kvalitet och säkerhet för organ avsedda för transplantation.*

#### Ändringsförslag 10

Förslag till direktiv  
Skäl 16a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(16a) Den behöriga myndigheten bör rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten när det gäller att utarbeta ett ramverk för överföring till*

*och från tredjeländer av uppgifter om organ. Det särskilda systemet för överföring av personuppgifter till tredjeländer bör gälla, såsom anges i artiklarna 25 och 26 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>1</sup>.*

<sup>1</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

#### Motivering

*Ett särskilt system för överföring av personuppgifter till tredjeländer fastställs i artiklarna 25 och 26 i direktiv 95/46/EG. I artikel 21 eller i det tillhörande skälet 15 i förslaget skulle man kunna ange att den behöriga myndigheten ska rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten i syfte att utarbeta det ramverk som behövs för säkra, men samtidigt snabba och effektiva överföringar av uppgifter om organ till och från tredje länder.*

#### Ändringsförslag 11

##### Förslag till direktiv Skäl 16b (nytt)

###### Kommissionens förslag

###### Ändringsförslag

***(16b) Den allmänna principen bör vara att mottagarens identitet inte får avslöjas för givaren eller givarens familj eller vice versa. Principen får dock inte påverka den lagstiftning som gäller i medlemsstaterna och som under särskilda omständigheter tillåter att sådan information görs tillgänglig för givaren eller givarens familjer samt organmottagare om båda parter samtycker.***

#### Motivering

*Garantin om anonymitet mellan givare och mottagare anges från början i skäl 16 i det ursprungliga förslaget. Det är bättre om detta beskrivs i ett nytt separat skäl. Det blir då tydligare att denna princip om anonymitet inte avser ett förfarande för att garantera uppgiftsskydd, eftersom det senare skulle vara i strid med spårbarheten.*



## Ändringsförslag 12

### Förslag till direktiv Skäl 16c (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

*(16c) Kampen mot organhandel bör inte bara vara unionens ansvar. Medlemsstaterna bör också vidta åtgärder i detta syfte, däribland åtgärder för att minska efterfrågan, främja organdonationer mer effektivt, upprätthålla sträng lagstiftning när det gäller levande donatorer, garantera insyn i nationella register och väntelistor, göra läkarkåren juridiskt ansvarig för att följa upp missförhållanden samt tillhandahålla information.*

## Ändringsförslag 13

### Förslag till direktiv Skäl 17

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(17) I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>1</sup> förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från **denna förbudsprincip** fastställs. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstörelse genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling.

(17) I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>1</sup> förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från **detta förbud** fastställs. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstörelse genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling. **I linje med det direktivet bör stränga sekretessregler och säkerhetsbestämmelser gälla för att skydda givarens och mottagarens**

***personuppgifter. Dessutom bör den behöriga myndigheten rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten när det gäller att utarbeta ett ramverk för överföring till och från tredjeländer av uppgifter om organ.***

#### *Motivering*

*Stränga sekretessregler och säkerhetsbestämmelser bör införas för att skydda givarens och mottagarens personuppgifter. Vi inför en hänvisning i detta skäl, som tydligt föreskriver att kraven i direktiv 95/46/EG måste uppfyllas.*

### **Ändringsförslag 14**

#### **Förslag till direktiv Skäl 19**

##### *Kommissionens förslag*

(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvalitet och säkerhet för organ under hela kedjan från donation till transplantation. I enlighet med rådets rekommendation från ministerkommittén till medlemsstaterna om de nationella transplantationsorganens bakgrund, uppgifter och ansvarsområden är det bättre att ha ett enda *organ* icke vinstdrivande, officiellt erkänt organ med övergripande ansvar för donation, allokering och spårbarhet och med redovisningsskyldighet. Men särskilt med anledning av fördelningen av behörighet inom medlemsstaterna kan en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella organ samarbeta för samordning av donation, allokering och/eller transplantation, under förutsättning att den befintliga ramen garanterar redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet.

##### *Ändringsförslag*

(19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvalitet och säkerhet för organ under hela kedjan från donation till transplantation ***och under patientens hela tillfrisknande, grundat på de bästa medicinska metoderna vid behandling efter transplantation.*** I enlighet med rådets rekommendation från ministerkommittén till medlemsstaterna om de nationella transplantationsorganens bakgrund, uppgifter och ansvarsområden är det bättre att ha ett enda icke vinstdrivande, officiellt erkänt organ med övergripande ansvar för donation, allokering och spårbarhet och med redovisningsskyldighet. Men särskilt med anledning av fördelningen av behörighet inom medlemsstaterna kan en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella organ samarbeta för samordning av donation, allokering och/eller transplantation, under förutsättning att den befintliga ramen garanterar redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet.

## Motivering

*Transplantationsprocessen slutar inte i och med att patienten har mottagit ett organ under transplantationsoperationen. Återhämningsperioden och behandlingar mot avstötning är också absolut nödvändiga för att transplantationen av ett organ ska bli lyckad för patienten. Detta bör inte försummas eftersom det är avgörande för om patientens transplantation lyckas och i slutändan kan förbättra patientens hälsa.*

### Ändringsförslag 15

#### Förslag till direktiv Skäl 21

##### *Kommissionens förslag*

(21) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter.

##### *Ändringsförslag*

(21) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter. ***När det gäller artikel 25 bör alla berörda aktörer rådfrågas, inbegripet Europeiska datatillsynsmannen, i samtliga fall avseende genomförandeåtgärder som påverkar uppgiftsskydd och säkerhet.***

## Motivering

*När det gäller artikel 25 bör lagstiftaren se till att alla berörda aktörer, inbegripet Europeiska datatillsynsmannen, rådfrågas i samtliga fall då genomförandeåtgärder övervägs som påverkar uppgiftsskydd och säkerhet.*

### Ändringsförslag 16

#### Förslag till direktiv Skäl 22

##### *Kommissionens förslag*

(22) När organ byts ut mellan medlemsstater ***bör kommissionen ha befogenheter*** att fastställa förfarandena för överföring till transplantationscentrum, t.ex. om relevanta uppgifter för organens karakterisering, de förfaranden som behövs för att garantera organets spårbarhet, bl.a.

##### *Ändringsförslag*

(22) ***Kommissionen bör för att uppnå målen för detta direktiv ha befogenheter att när organ byts ut mellan medlemsstater anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att fastställa förfarandena för överföring till transplantationscentrum, t.ex. om relevanta***

märkningskrav, och förfaranden för rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar. *Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och är avsedda att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, eller att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.*

uppgifter för **givarens och** organens karakterisering, de förfaranden som behövs för att garantera organets spårbarhet, bl.a. märkningskrav, och förfaranden för rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar.

#### Motivering

Lagstiftaren bör se till att, när det gäller artikel 25, alla berörda aktörer, inbegripet Europeiska datatillsynsmannen, rådfrågas i samliga fall då genomförandeåtgärder övervägs som påverkar uppgiftsskydd och säkerhet.

#### Ändringsförslag 17

##### Förslag till direktiv Artikel 2 – punkt 2a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**2a. Detta direktiv ska inte hindra medlemsstater från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget.**

#### Ändringsförslag 18

##### Förslag till direktiv Artikel 3 – led a

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(a) godkännande: **godkännande**, ackreditering, **utseende eller** tillstånd, beroende på **vilket begrepp som används** i respektive medlemsstat,

(a) godkännande: ackreditering, tillstånd, **auktorisering eller certifiering**, beroende på **hur lagstiftningen är utformad** i respektive medlemsstat,

#### Motivering

Den nya lydelsen följer begreppsapparaten i direktiv 2004/23/EG om mänskliga vävnader och tar hänsyn till olika länders nationella lagstiftning.

## Ändringsförslag 19

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led aa (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(aa) behörig myndighet:  
icke vinstdrivande myndighet, organ,  
organisation eller institution, antingen  
offentlig eller privat, som ska ansvara för  
att bestämmelserna i detta direktiv  
genomförs,**

## Ändringsförslag 20

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led c

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(c) givare: **varje mänsklig källa till** organ,  
**antingen levande** eller död,

(c) givare: **person som donerar ett eller  
flera organ, oberoende av om donationen  
sker under personens livstid eller efter  
personens död,**

#### *Motivering*

*Det är absolut nödvändigt att klargöra att det viktiga är tidpunkten för donationen och inte om givaren vid tiden för tillfrisknande har avlidit eller ej. En levande givare kan ha dött efter organdonationen, men det gör inte personen till en avliden givare.*

## Ändringsförslag 21

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led d

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

(d) donation: **givande** av mänskliga organ  
för **transplantation**,

(d) donation: **tillhandahållande** av  
mänskliga organ för **användning på  
människor**,

#### *Motivering*

*Med denna ordalydelse definieras begreppet ”donation” utan att ordet upprepas i definitionen.*

## Ändringsförslag 22

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led e

#### *Kommissionens förslag*

(e) givarkarakterisering: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos givaren vilka behövs för en grundlig riskbedömning för att minimera riskerna för mottagaren och *optimera* organallokering,

#### *Ändringsförslag*

(e) givarkarakterisering: insamling av relevanta uppgifter om kännetecken hos givaren vilka behövs för **att göra en utvärdering av hans eller hennes lämplighet**, en grundlig riskbedömning **samt** för att minimera riskerna för mottagaren och **garantera en ändamålsenlig** organallokering,

#### *Motivering*

*Den nya formuleringen återger bättre syftet med givarkarakteriseringen.*

## Ändringsförslag 23

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led f

#### *Kommissionens förslag*

(f) europeisk organisation för organutbyte: en icke vinstdrivande, antingen offentlig eller privat organisation, som *särskilt* ägnar sig åt *utbyte över gränserna*; Majoriteten av de länder som är medlemmar i en sådan organisation är medlemsstater i EU,

#### *Ändringsförslag*

(f) europeisk organisation för organutbyte: en icke vinstdrivande, antingen offentlig eller privat organisation, som ägnar sig åt **nationellt eller gränsöverskridande organutbyte**; Majoriteten av de länder som är medlemmar i en sådan organisation är medlemsstater i EU,

#### *Motivering*

*Samtliga europeiska organisationer för organutbyte ansvarar för organutbyte på deras medlemsstats territorium och mellan länder.*

## Ändringsförslag 24

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led g

#### *Kommissionens förslag*

(g) organ: en differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika

#### *Ändringsförslag*

(g) organ: en **både** differentierad och vital del av människokroppen bestående av olika

sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi,

sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi; **en del av ett organ anses också omfattas av denna definition, om delen är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och tillgodoser kraven för struktur och kärlbildning,**

## Ändringsförslag 25

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led h

#### *Kommissionens förslag*

(h) karakterisering av organ: insamling av relevanta uppgifter om kännetecknen hos ett organ vilka behövs för en grundlig riskbedömning för att minimera riskerna för mottagaren och **optimera** allokering av organ,

#### *Ändringsförslag*

(h) karakterisering av organ: insamling av relevanta uppgifter om kännetecknen hos ett organ vilka behövs för **att utvärdera dess lämplighet**, en grundlig riskbedömning **samt** för att minimera riskerna för mottagaren och **garantera en ändamålsenlig** allokering av organ,

#### *Motivering*

*Den nya formuleringen återger bättre syftet med karakteriseringen av organ.*

## Ändringsförslag 26

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led i

#### *Kommissionens förslag*

(i) tillvaratagande: förfarande genom vilket donerade organ görs tillgängliga,

#### *Ändringsförslag*

(i) tillvaratagande: **samordnat** förfarande genom vilket donerade organ görs tillgängliga,

#### *Motivering*

*Tillvaratagandet måste ske med hjälp av ett samordnat förfarande.*

## Ändringsförslag 27

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led ia (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(ia) tillgängliggörande: beredning, hantering, konservering, förpackning och transport av organ av mänskligt ursprung,**

*Motivering*

*Vid en jämförelse med direktivet om mänskliga vävnader, 2004/23/EG, är det påfallande att begreppen "tillvaratagande, bearbetning, konservering" definierats i det sistnämnda direktivet, medan endast begreppen "tillvaratagande, konservering" definierats i det föreliggande förslaget till direktiv. Detta får som följd att viktiga mellanliggande faser, såsom beredningen, hanteringen, förpackningen och transporten av organ av mänskligt ursprung inte definieras och att det således inte heller kommer att finnas några bestämmelser för dem.*

## Ändringsförslag 28

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led i

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**(i) organisation för tillvaratagande: en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ som fått tillstånd av den behöriga myndigheten** att tillvarata mänskliga organ,

**(j) organisation för tillvaratagande: offentligt eller privat icke vinstdrivande organ, organisation eller institution som framför allt arbetar samordnat med** att tillvarata **och tillgängliggöra** mänskliga organ,

*Motivering*

*Då det lagstiftande innehållet i direktivet avgränsas måste det ofrånkomligen tas hänsyn till subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 168.7 i EUF-fördraget (tidigare artikel 152.5 i EG-fördraget). Detta tas det delvis hänsyn till redan i skäl 19. Definitionerna i artikel 3 i förslaget till direktiv måste anpassas i enlighet därmed. Det måste också tas hänsyn till vilka ändringar som nödvändiggörs av detta, till exempel i artikel 18.*



## Ändringsförslag 29

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led j

#### *Kommissionens förslag*

(j) konservering: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder under **bearbetningen** för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos mänskliga organ från tillvaratagandet till transplantationen,

#### *Ändringsförslag*

(k) konservering: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra metoder, under **tillgängliggörandet**, för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos mänskliga organ från tillvaratagandet till transplantationen,

#### *Motivering*

*Kompletteringen är en följd av den kompletterade definitionen på "tillgängliggörande" (se ändringsförslaget till artikel 3 i).*

## Ändringsförslag 30

### Förslag till direktiv Artikel 3 – led l

#### *Kommissionens förslag*

(l) allvarlig komplikation: varje oväntad incident under **varje steg i kedjan från donation till transplantation** som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, som är dödlig, livshotande, invalidiserande **eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten** eller som **leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård**,

#### *Ändringsförslag*

(m) allvarlig komplikation: varje **oönskad och** oväntad incident under **tillvaratagandet, konserveringen eller tillgängliggörandet av organ** som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, som är dödlig, livshotande **eller potentiellt** invalidiserande **för givaren eller mottagaren** eller som **skulle kunna nödvändiggöra sjukhusvistelse eller leda till annan sjukdom, såvida det inte rör sig om biverkningar av immunsuppressionen**,

#### *Motivering*

*Definitionen av allvarlig oväntad komplikation har gjorts så vittomfattande att den ofrånkomligen skulle leda till en mängd anmälningar utan relevans ur kvalitets- eller säkerhetssynvinkel. Därför bör denna begreppsdefinition insnävas något, såsom föreslås ovan.*

## Ändringsförslag 31

### Förslag till direktiv

#### Artikel 3 – led m

##### *Kommissionens förslag*

(m) allvarlig biverkning: en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givaren eller mottagaren **under varje steg i kedjan från** donation till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till **eller förlänger** behov av sjukhusvård eller sjukdom,

##### *Ändringsförslag*

(n) allvarlig biverkning: en icke avsedd **eller oväntad allvarlig** reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos givaren eller mottagaren **i samband med** donation, **tillvaratagande, konservering eller tillgängliggörande av ett organ, fram** till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till behov av sjukhusvård eller **till oväntad** sjukdom; **biverkningar av immunsuppression är undantagna från denna definition,**

##### *Motivering*

Definitionen av allvarlig biverkning har gjorts så vittomfattande att den ofrånkomligen skulle leda till en mängd anmälningar utan relevans ur kvalitets- eller säkerhetssynvinkel. Därför bör denna begreppsdefinition insnävas något, såsom föreslås ovan.

## Ändringsförslag 32

### Förslag till direktiv

#### Artikel 3 – led o

##### *Kommissionens förslag*

(o) transplantation: den process genom vilken en viss funktion i människokroppen återställs genom överföring av **likvärdiga** organ till en mottagare,

##### *Ändringsförslag*

(p) transplantation: den process genom vilken en viss funktion i människokroppen återställs genom överföring av organ **av mänskligt ursprung** till en mottagare,

##### *Motivering*

En klarläggning av begreppet transplantation.

## Ändringsförslag 33

### Förslag till direktiv Kapitel II – rubriken

*Kommissionens förslag*

Organs kvalitet och säkerhet

*Ändringsförslag*

**Ramverk för** organs kvalitet och säkerhet

## Ändringsförslag 34

### Förslag till direktiv Artikel 4 – rubriken

*Kommissionens förslag*

Nationella *kvalitetsprogram*

*Ändringsförslag*

**Ramverk för** nationella *kvalitets- och säkerhetsprogram*  
(Denna ändring berör hela rättsakten under behandling.)

## Ändringsförslag 35

### Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 2 – led -a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**-a) standardrutiner för identifiering och remittering av potentiella givare,**

#### *Motivering*

*Identifiering av potentiella givare i intensivvårdsavdelningar och remittering av dem är en absolut nödvändig förutsättning för all verksamhet som omfattar donation av organ. Ett stort antal studier visar att det finns en potential på mellan 40 till 50 givare per miljon invånare i varje medlemsstat. Detta innebär att varje medlemsstat kan öka antalet organdonationer genom att införa en systematisk analys av den befintliga donationspotentialen på alla givarsjukhus, följt av mätningar för att garantera att givarpotentialen uttömts.*

## Ändringsförslag 36

### Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 2 – led b

*Kommissionens förslag*

b) standardrutiner för verifiering av

*Ändringsförslag*

b) standardrutiner för verifiering av

uppgifter om *givarens* eller *dennes familjs samtycke* eller *tillstånd* i enlighet med nationella bestämmelser,

uppgifter om *samtycke* eller *avsaknad av invändningar från givaren* eller *dennes familj* i enlighet med nationella bestämmelser,

#### *Motivering*

*Detta ändringsförslag bekräftar det medgivande enligt ”opting out-principen” som gäller i flertalet medlemsstater.*

### **Ändringsförslag 37**

#### **Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 2 – led e**

##### *Kommissionens förslag*

e) **bestämmelser** för transport av mänskliga organ, i enlighet med artikel 8.

##### *Ändringsförslag*

e) **rutiner** för transport av mänskliga organ, i enlighet med artikel 8.

#### *Motivering*

*Denna nya struktur, som medlemsstaterna helhjärtat stödjer, bidrar till bättre förståelse för de viktigaste delarna i ramverket för kvalitet och säkerhet. Ytterligare detaljer om de olika delarna finns i de relevanta artiklarna.*

### **Ändringsförslag 38**

#### **Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 2 – led ea–ed (nya)**

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

**ea) rutiner för att garantera spårbarhet och för att rättsliga krav om skydd av personuppgifter och sekretess efterlevs. Rutinerna ska inbegripa de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar för spårbarhet,**

**eb) rutiner för precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med artikel 11.1, inbegripet de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar för**

*denna rapportering,*

*ec) rutiner för hantering av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med artikel 11.2, inbegripet de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar för denna hantering,*

*ed) standardrutiner för spårning och begränsning av risker för oetisk eller illegal verksamhet, särskilt när det gäller beslut om tillvaratagande och transplantering av organ.*

#### *Motivering*

*Denna nya struktur, som medlemsstaterna helhjärtat stödjer, bidrar till bättre förståelse för de viktigaste delarna i ramverket för kvalitet och säkerhet. Ytterligare detaljer om de olika delarna finns i de relevanta artiklarna.*

### **Ändringsförslag 39**

#### **Förslag till direktiv**

#### **Artikel 4 – punkt 3 – inledningen**

##### *Kommissionens förslag*

**3. De nationella kvalitetsprogrammen ska fastställa**

##### *Ändringsförslag*

**3. Ramverket för organs kvalitet och säkerhet ska se till att den sjukvårdspersonal som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer och lämplig kompetens och utarbeta särskilda utbildningsprogram för den personalen samt fastställa standardrutiner för:**

#### *Motivering*

*This new structure, highly supported by Member States, helps to better understand the essential elements of the quality and safety framework: (a) and (b) have been moved (reworded) to paragraph 2. "Healthcare" has been included in order to leave out drivers, pilots etc. involved in the process. Including the word "competencies" better captures national realities. This should be taken into consideration for the entire text of the Directive. General agreement on adding "such", as it refers to healthcare personnel. It is very difficult to recognize international standards in most of the cases.*

## Ändringsförslag 40

### Förslag till direktiv

#### Artikel 4 – punkt 3 – led b – strecksats 2

##### *Kommissionens förslag*

– **återkallande av organ** som avses i artikel 11.2,

##### *Ändringsförslag*

– **hantering av allvarliga komplikationer och biverkningar** som avses i artikel 11.2,

##### *Motivering*

*De åtgärder som ska vidtas i fall av allvarliga komplikationer och biverkningar omfattar inte nödvändigtvis återkallande av organ, såsom definierat i detta direktiv. Ibland kan det hända att allvarliga komplikationer eller biverkningar visar sig när organet redan har transplanterats och i detta fall är kanske inte ektomi av det transplanterade organet för att återkalla det den mest lämpliga åtgärden. Dessutom skulle förvaltning av ett speciellt säkerhetsproblem också omfatta översyn och bedömning av förfarandena och resultaten, för att införa korrigerande eller förebyggande åtgärder.*

## Ändringsförslag 41

### Förslag till direktiv

#### Artikel 4 – punkt 3 – led b – strecksats 3

##### *Kommissionens förslag*

– de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar i **rapporteringsförfarandet**,

##### *Ändringsförslag*

– de tillvaratagande organisationernas och transplantationscentrumens ansvar i **rapporterings- och förvaltningsförfarandet**,

##### *Motivering*

*Om allvarliga komplikationer och biverkningar visar sig är det obligatoriskt att anta en rad förebyggande åtgärder. Dessa åtgärder omfattar inte nödvändigtvis återkallande av organet, såsom definierats i detta direktiv. Ibland kan det hända att allvarliga komplikationer eller biverkningar visar sig när organet redan transplanterats och i detta fall är kanske inte ektomi av det transplanterade organet (återkallande) den mest lämpliga åtgärden.*

## Ändringsförslag 42

### Förslag till direktiv

#### Artikel 4 – punkt 3 – led ba (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

**ba) att det i akuta nödsituationer får göras transplantationer med organ som inte är**

*optimala, efter samråd mellan sjukvårdspersonalen och patienten eller dennes familj, då patienten är oförmögen att själv uttrycka sin vilja.*

## Ändringsförslag 43

### Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 3 – led c

#### *Kommissionens förslag*

c) vilka kvalifikationer som krävs för den **personal** som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och utarbeta särskilda utbildningsprogram för personalen **i enlighet med erkända internationella normer**.

#### *Ändringsförslag*

c) vilka kvalifikationer **och kompetenser** som krävs för den **sjukvårdspersonal** som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och utarbeta särskilda utbildningsprogram för **den** personalen.

#### *Motivering*

*Om man lägger till "kompetenser" speglas verkligheten på nationell nivå bättre.*

## Ändringsförslag 44

### Förslag till direktiv Artikel 4 – punkt 3 – led ca (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**ca) transplantationssamordnarnas ställning från själva organgivningsskedet till uppföljningsskedet av transplantationspatienten.**

#### *Motivering*

*I en resolution av den 22 april 2008 framhöll Europaparlamentet i punkt 12 transplantationssamordnarnas centrala roll i arbetet med att aktivt identifiera potentiella donatorer. Det är därför nödvändigt att de nationella kvalitetsprogrammen enligt artikel 4.3 innehåller uppgifter om transplantationssamordnarnas ställning.*

## Ändringsförslag 45

### Förslag till direktiv

#### Artikel 5 – punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i organisationer **för tillvaratagande** som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

##### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet **och tillgängliggörandet av organ** sker i **offentliga eller privata icke vinstdrivande organ**, organisationer eller institutioner som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

##### *Motivering*

*Denna ändring blir en konsekvens med tanke på definitionen av begreppen myndighet och tillgängliggörandet av organ.*

## Ändringsförslag 46

### Förslag till direktiv

#### Artikel 5 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

**2. Organisationen för tillvaratagande ska ha en organisationsstruktur och rutiner som omfattar följande:**

**a) Det ska finnas en tjänsteförteckning där befattningsbeskrivningar samt ansvars- och rapporteringsförhållanden klart anges.**

**b) Standardrutiner i enlighet med nationella kvalitetsprogram.**

##### *Ändringsförslag*

**utgår**

##### *Motivering*

*Dessa alltför precisa detaljer hör inte hemma i själva direktivtexten.*

## Ändringsförslag 47

### Förslag till direktiv

#### Artikel 6 – punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att medicinsk

##### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att medicinsk



verksamhet i organisationer för tillvaratagande, såsom urval av givare, sker på inrådan och under överinseende av en läkare i enlighet med direktiv 2005/36/EG.

verksamhet i organisationer för tillvaratagande, såsom urval **och utvärdering** av givare, sker på inrådan och under överinseende av en läkare i enlighet med direktiv 2005/36/EG.

## Ändringsförslag 48

### Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 2 – stycke 1

#### *Kommissionens förslag*

2. Medlemsstaterna ska se till att **tillvaratagandet** sker i **för detta ändamål särskilt avsedda** utrymmen som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs så att de uppfyller kraven i detta direktiv, och möjliggör minimering av bakteriell eller annan kontaminering av tillvaratagna mänskliga organ i enlighet med god medicinsk praxis.

#### *Ändringsförslag*

2. Medlemsstaterna ska se till att **donationen** sker i **lämpliga** utrymmen som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs så att de uppfyller kraven i detta direktiv, och möjliggör minimering av bakteriell eller annan kontaminering av tillvaratagna mänskliga organ i enlighet med god medicinsk praxis. **Utrymmena ska följa normerna för operationssalar.**

#### *Motivering*

*Ett förtydligande.*

## Ändringsförslag 49

### Förslag till direktiv Artikel 6 – punkt 2 – stycke 2

#### *Kommissionens förslag*

**Lokalerna ska uppfylla normala normer för operationssalar, bland annat avseende följande punkter:**

**a) Begränsat tillträde.**

**b) Personal som bär lämplig steril operationsklädsel och använder sterila handskar, mössor och ansiktsmasker.**

#### *Ändringsförslag*

**utgår**

#### *Motivering*

*Den här typen av detaljer hör inte hemma i ett EU-direktiv.*

## Ändringsförslag 50

### Förslag till direktiv

#### Artikel 8 – punkt 1 – led a

##### *Kommissionens förslag*

a) **De organisationer, organ eller företag** som sysslar med transport av organ ska **ha lämpliga standardrutiner som garanterar** att organet **inte skadas under transporten och att transporttiden är så kort som möjligt.**

##### *Ändringsförslag*

a) **Den organisation** som sysslar med transport av organ ska **se till** att organet **transporteras med nödvändig aktsamhet.**

##### *Motivering*

*Avveckling av onödig byråkrati. Det viktiga är att organet hanteras som sig bör under transporten.*

## Ändringsförslag 51

### Förslag till direktiv

#### Artikel 8 – punkt 1 – led b – strecksats 1

##### *Kommissionens förslag*

– Identifiering av den tillvaratagande organisationen, adress och telefonnummer.

##### *Ändringsförslag*

– Identifiering av den tillvaratagande organisationen **och det sjukhus där donationen ägt rum, tillsammans med deras** adress och telefonnummer.

##### *Motivering*

*Den föreslagna ändringen innebär ett hänsynstagande till kraven på kvalitet och säkerhet och här beaktas också de speciella kraven i samband med organtransplantationer.*

## Ändringsförslag 52

### Förslag till direktiv

#### Artikel 8 – punkt 1 – led b – strecksats 4

##### *Kommissionens förslag*

– Rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren **under en viss** temperatur och i en **viss** ställning.

##### *Ändringsförslag*

– Rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren **vid lämplig** temperatur och i en **lämplig** ställning.

## Ändringsförslag 53

### Förslag till direktiv Artikel 9 – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

2. På ackrediteringen, tillståndet, godkännandet eller licensen ska den behöriga myndigheten ange vilka **verksamheter** transplantationscentrumet får utföra.

#### *Ändringsförslag*

2. På ackrediteringen, tillståndet, godkännandet eller licensen ska den behöriga myndigheten ange vilka **program** transplantationscentrumet får utföra.

#### *Motivering*

*Ändringsförslaget handlar om att lyfta fram mångfalden av transplantationscentrum. Vissa utför all typ av transplantationsverksamhet, medan andra har tillstånd endast för vissa transplantationsprogram, exempelvis njurar, men inte hjärtan.*

## Ändringsförslag 54

### Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

2. Medlemsstaterna ska se till att man för identifiering av givare tillämpar ett system, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande organen kan identifieras. Medlemsstaterna ska se till att **detta system för identifiering av givare utformas och väljs ut så att inga personuppgifter (eller så få som möjligt) behöver samlas in, hanteras eller användas. Särskilt bör man utnyttja möjligheten till pseudonymisering eller avidentifiering.**

#### *Ändringsförslag*

2. Medlemsstaterna ska se till att man för identifiering av givare tillämpar ett system, varigenom varje donation och vart och ett av de tillhörande organen kan identifieras. Medlemsstaterna ska se till att **sekretessen för patientuppgifter respekteras i enlighet med nationella bestämmelser.**

#### *Motivering*

*För detaljerat, eftersom det redan har hänvisats till direktivet om skydd av personuppgifter.*

## Ändringsförslag 55

### Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 3 – led ba (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**ba) åtkomst till system där givare eller mottagare kan identifieras är så begränsad som möjligt.**

*Motivering*

*Ju färre personer som har tillgång till informationen desto mindre är risken för olaglig åtkomst till sådana känsliga uppgifter.*

## Ändringsförslag 56

### Förslag till direktiv Artikel 10 – punkt 3a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3a. Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 24 fastställa bestämmelser om tillämpliga påföljder för**

**a) all otillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare,**

**b) all användning av system eller uppgifter som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare i syfte att spåra givare eller mottagare om inte tvingande medicinska skäl föreligger.**

*Motivering*

*Påföljder behövs för att avskräcka människor från att försöka använda systemen för otillåtna sökningar.*

## Ändringsförslag 57

### Förslag till direktiv Artikel 11 – punkt 1

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns

ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka mänskliga organs kvalitet och säkerhet, och som kan tillskrivas **tillvaratagande**, kontroll och transport av organet, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.

ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga komplikationer och biverkningar som kan påverka mänskliga organs kvalitet och säkerhet, och som kan tillskrivas kontroll, **karaktisering, tillvaratagande, konservering** och transport av organet, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.

### *Motivering*

*Karakterisering omfattas också av direktivet – artikel 2.1. Tillvaratagande bör komma efter kontroll för att stämma överens med klinisk praxis.*

## **Ändringsförslag 58**

### **Förslag till direktiv Artikel 12a (ny)**

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

#### *Artikel 12a*

#### *Tredje man*

**1. Tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum får ingå skriftliga avtal med tredje man för att kunna utföra sina arbetsuppgifter.**

**2. Då tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum ingår skriftliga avtal enligt punkt 1 ska de**

**a) utvärdera och utse tredje man på grundval av dennes förmåga att uppfylla de normer som fastställs i detta direktiv,**

**b) upprätthålla en fullständig förteckning över de avtal enligt punkt 1 som de har ingått med tredje man,**

**c) fastställa tredje mans ansvarsområden och de detaljerade rutinerna,**

**d) på begäran av den behöriga myndigheten tillhandahålla kopior av avtal med tredje man.**

(Detta arrangemang fastställdes redan i direktivet om mänskliga vävnader och celler, se artikel 24 i direktiv 2004/23/EG.)

#### Motivering

Det kommer förmodligen att finnas verksamhet som tillvaratagande organisationer eller transplantationscentrum måste bedriva, men som de skulle vilja överlåta på tredje man, antingen nu eller i framtiden, exempelvis driften av IT-system. Denna artikel skulle se till att tredje man uppfyller de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i detta direktiv.

### Ändringsförslag 59

#### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att donation av mänskliga organ från avlidna och levande givare sker frivilligt utan ersättning.

##### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att donation av mänskliga organ från avlidna och levande givare sker **altruistiskt**, frivilligt **och** utan ersättning.

#### Motivering

Donation av organ är en gåva som grundar sig på solidaritet och medkänsla med en medmänniska. Att inte kräva att en organdonation ska vara altruistisk innebär att gåvan förringas och den döda eller levande givarens värdighet kränks. Europaparlamentet erkände detta särskilda krav redan i sin resolution av den 22 april 2008 (Resolution om organdonation och transplantation: Politiska insatser på EU-nivå (A6-0090/2008) punkt 22), och kommissionen tog upp det i punkt 23 i sin motivering.

### Ändringsförslag 60

#### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 1a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändringsförslag*

***1a. Principen att ingen betalning får förekomma ska dock inte hindra levande givare från att ta emot ersättning, under förutsättning att denna är strikt begränsad till ersättning för utgifter och besvär i samband med donationen.***

***För dessa fall ska medlemsstaten fastställa de villkor enligt vilka ersättning får beviljas, samtidigt som alla ekonomiska incitament eller fördelar för***

*en potentiell givare undviks.*

## **Ändringsförslag 61**

### **Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3a. Kommissionen ska, i nära samarbete med medlemsstaterna, Europaparlamentet och berörda parter, undersöka möjligheten att utarbeta ett system för att en persons önskan att donera organ efter sin död ska kunna beaktas i så många medlemsstater som möjligt.**

*Motivering*

*Eftersom människor bor, reser och arbetar i flera olika länder i EU, dör de också i andra länder än sitt hemland.*

## **Ändringsförslag 62**

### **Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3b. Medlemsstaterna ska se till att det finns system och register som är lättåtkomliga, så att framtida givares önskemål kan registreras och de behöriga myndigheterna kan prioritera givarens önskemål framför eventuella motstridiga önskemål från en make eller maka, nära anhörig eller annan person.**

*Motivering*

*Medlemsstaterna bör uppmanas att se till att det finns system för att registrera önskemål om att donera organ och att detta önskemål respekteras i första hand.*

## Ändringsförslag 63

### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3c (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3c. Medlemsstaterna ska se till att fördelningen av organen till mottagarna grundar sig på kriterier som är öppet redovisade, icke-diskriminerande och vetenskapliga.**

*Motivering*

*Denna bestämmelse om fördelningen av organ är ett direkt resultat av att principerna om likhet och rättvisa tillämpas vid fördelning av hälso- och sjukvårdsresurser.*

## Ändringsförslag 64

### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3d (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3d. Medlemsstaterna ska se till att inga organ avlägsnas från avlidna personer förrän de har konstaterats avlidna i enlighet med nationell lagstiftning.**

*Motivering*

*Att begära ett dödsintyg när det gäller en avliden givare innan man tillåter att organet avlägsnas är ett krav som härrör från principen om det mänskliga livets okränkbarhet och fysiska integritet som fastställts i artikel 16 i tilläggsprotokollet till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin: om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung.*

## Ändringsförslag 65

### Förslag till direktiv Artikel 13 – punkt 3e (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3e. Medlemsstaterna ska stärka sitt samarbete inom Interpol och Europol för att mer effektivt kunna motverka**



*organhandeln.*

## Ändringsförslag 66

Förslag till direktiv  
Artikel 13 – punkt 3f (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3f. Medlemsstaterna ska, i syfte att minimera risken för organhandel i unionen, minska efterfrågan, främja organdonationer mer effektivt, upprätthålla sträng lagstiftning när det gäller levande donatorer som inte är släkt med mottagaren, garantera insyn i nationella register och väntelistor, göra läkarkåren juridiskt ansvarig för att följa upp missförhållanden samt tillhandahålla information.**

## Ändringsförslag 67

Förslag till direktiv  
Artikel 14

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Tillvaratagandet får genomföras först efter att alla obligatoriska krav ***i den berörda medlemsstaten*** rörande samtycke ***eller tillstånd*** är uppfyllda.

Tillvaratagandet får genomföras först efter att alla obligatoriska krav rörande samtycke ***och alla krav rörande avsaknad av invändningar mot organdonation i den berörda medlemsstaten*** är uppfyllda.

*Motivering*

*Se ändringsförslaget till artikel 4.2 avseende nationella kvalitetsprogram.*

## Ändringsförslag 68

Förslag till direktiv  
Artikel 14 – stycke 1a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***För att tillgodose de kvalitets- och säkerhetskrav som fastställs i detta***

*direktiv ska medlemsstaterna försöka få all nödvändig information från levande givare och ge dem den information de behöver för att förstå konsekvenserna av en donation. När det gäller donation från avlidna givare ska medlemsstaterna försöka få sådan information från anhöriga eller andra personer som ger tillstånd för donation. Medlemsstaterna ska göra alla parter, som uppmanas bidra med information, medvetna om vikten av att snabbt lämna sådan information.*

#### Motivering

*Agree on the concept of the need of providing information to donors (or relatives) on the process of donation and transplantation. However, in order to keep this concept under the competencies of the EU conferred by article 168 of the TFEU, it is suggested to focus on the risks for recipients as a result of the quality and safety of the organs. As this is implicitly linked to obtaining a complete, objective and reliable clinical history by the medical team, it is also suggested to include this provision under article 7, related to the characterisation of donors and organs. We are still working on the final wording and studying the most appropriate place to locate this provision in this Directive*

#### Ändringsförslag 69

##### Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 1a (ny)

###### *Kommissionens förslag*

###### *Ändringsförslag*

*1a. Levande donationer ska ses som komplement till donationer från avlidna och får utföras när inget lämpligt organ från en avliden person finns att tillgå.*

*I syfte att förhindra kommersialisering utförs donation från levande givare företrädesvis mellan familjemedlemmar och nära anhöriga och/eller för att gynna en mottagare till vilken givaren har ett nära personligt förhållande, eller där det kan visas att givaren inte handlar för att uppnå ekonomisk vinning. I synnerhet ska, när det saknas ett sådant nära förhållande, lämpliga bestämmelser i medlemsstatens nationella lagstiftning fastställas för att bästa möjliga skydd för de levande givarna ska garanteras.*

## Ändringsförslag 70

### Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

2. Medlemsstaterna ska se till att levande givare väljs ut på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria, däribland en psykologisk bedömning om detta anses nödvändigt, som utförs av personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning. Sådana bedömningar kan leda till att man utesluter personer vars donation kan utgöra en hälsorisk för andra, såsom risk för överföring av sjukdomar, eller en allvarlig risk för givaren själv.

#### *Ändringsförslag*

2. Medlemsstaterna ska se till att levande givare väljs ut på grundval av uppgifter om sin hälsa och sjukdomshistoria, däribland en psykologisk bedömning om detta anses nödvändigt, som utförs av personal med lämpliga kvalifikationer och lämplig utbildning. Sådana bedömningar kan leda till att man utesluter personer vars donation kan utgöra en hälsorisk för andra, såsom risk för överföring av sjukdomar, eller en allvarlig risk för givaren själv.

***Medlemsstaterna ska också garantera att levande givare får försäkringsskydd.***

#### *Motivering*

*Skyddet för levande givare är framför allt en försäkringsrättslig fråga. En levande givare utsätter sig genom sin altruistiska donation för en avsevärd hälsorisk och denna risk måste begränsas också genom en åtgärd av ovannämnda slag.*

## Ändringsförslag 71

### Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 3a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***3a. Medlemsstaterna ska se till att inget organ får avlägsnas från en person som enligt nationell lagstiftning inte har förmåga att ge sitt samtycke till det.***

#### *Motivering*

*Personer som inte har förmåga att ge sitt samtycke till ett medicinskt förfarande har ett särskilt trängande behov av skydd. Detta kan gälla minderåriga men även vuxna personer utan rättskapacitet. Detta ändringsförslag återspeglar artikel 14.1 i tilläggsprotokollet till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin: om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung, men överlåter åt medlemsstaterna att avgöra under vilka förhållanden en person har förmåga eller inte att samtycka till ett medicinskt förfarande.*

## Ändringsförslag 72

### Förslag till direktiv Artikel 15 – punkt 3b (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

**3b. Medlemsstaterna ska se till att levande givare följs upp i enlighet med nationella bestämmelser för att identifiera, rapportera om och hantera incidenter som kan röra det donerade organets kvalitet och säkerhet och således mottagarens säkerhet, samt allvarliga biverkningar hos den levande givaren som kan bero på donationen.**

*Motivering*

*Se ändringsförslag 33a.*

## Ändringsförslag 73

### Förslag till direktiv Artikel 16

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för **organtransplantation**, enligt gemenskapslagstiftningen om skydd av personuppgifter, såsom i direktiv 95/46/EG och i synnerhet enligt artiklarna 8.3, 17 och 28.2 i det direktivet.

Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för **donation och transplantation av organ**, enligt gemenskapslagstiftningen om skydd av personuppgifter, såsom i direktiv 95/46/EG och i synnerhet enligt artiklarna 8.3, 17 och 28.2 i det direktivet.

*Motivering*

*Skydd av personuppgifter omfattar även givare.*

## Ändringsförslag 74

### Förslag till direktiv Artikel 16 – stycke 1a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som behövs för att se till att de givare och mottagare vars personuppgifter behandlas i enlighet med bestämmelserna i detta direktiv kan identifieras endast av personer som kan bevisa att de behöver känna till deras identitet.***

*Motivering*

*Begreppen spårbarhet och på ett identifierbart sätt är starkt kopplade till varandra: närhelst det är möjligt att antingen direkt eller indirekt spåra innehavarna av biologiska material kan dessa anses som identifierbara, och bland dessa bör ingå mottagare och givare.*

## Ändringsförslag 75

### Förslag till direktiv Artikel 16 – stycke 1b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som behövs för att se till att givarnas och mottagarnas personuppgifter behandlas på ett sätt som möjliggör konfidentialitet, integritet, ansvarighet och tillgänglighet.***

*Motivering*

*Det är ytterst viktigt att genomföra en strategi för informationssäkerhet som grundar sig på stränga och sunda säkerhetsåtgärder hos de berörda nationella tjänsterna, särskilt för att uppfylla de krav på konfidentialitet för givarna och mottagarna som anges i förslaget, samt att garantera att dessa uppgifter behandlas på ett sätt som skyddar deras integritet, ansvarighet och tillgänglighet.*

## Ändringsförslag 76

### Förslag till direktiv Artikel 17

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

#### *Artikel 17*

*utgår*

*Avidentifiering av givare och mottagare*

*Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att givarnas och mottagarnas alla personuppgifter som sammanställs enligt bestämmelserna detta direktiv har gjorts anonyma så att givaren och mottagaren inte längre kan identifieras.*

*Motivering*

*Artikel 17 i dess nuvarande ordalydelse kan strykas och dess innehåll (när det gäller behovet av konfidentialitet) ska ingå i ett nytt stycke i artikel 16 om skydd av personuppgifter, sekretess och säkerhet i behandlingen.*

## Ändringsförslag 77

### Förslag till direktiv Artikel 18 – rubriken

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

Utseende av behöriga myndigheter och deras uppgifter

Utseende av behöriga myndigheter, **organisationer och institutioner** och deras uppgifter

*Motivering*

*De befintliga organisationsstrukturerna i medlemsstaterna för donation, allokering och transplantation av organ hör nära samman med organisationen av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen i allmänhet. I skäl 19 anges att en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella organ inom medlemsstaterna kan samarbeta för samordning av donation, allokering och/eller transplantation, under förutsättning att den befintliga ramen garanterar redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet. Hänger även samman med ändringsförslag 38.*

## Ändringsförslag 78

### Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

De behöriga myndigheterna ska, i synnerhet, vidta följande åtgärder:

#### *Ändringsförslag*

De behöriga myndigheterna **eller institutionerna** ska, i synnerhet, vidta följande åtgärder:

## Ändringsförslag 79

### Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 1a(nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

**Medlemsstaterna får delegera, eller låta en behörig myndighet delegera, vissa eller alla uppgifter som den tilldelats enligt detta direktiv till ett annat organ som bedöms lämpligt enligt nationella bestämmelser. Ett sådant organ får också hjälpa en behörig myndighet att utföra sina uppgifter.**

#### *Motivering*

Håller med om att möjligheten att delegera måste införas. Denna formulering är flexiblare. Denna punkt bör komma före punkten om vilka åtgärder som ska vidtas (artikel 18.2).

## Ändringsförslag 80

### Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – led b

#### *Kommissionens förslag*

b) Se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras och granskas så att man förvissas sig om att de uppfyller kraven i detta direktiv.

#### *Ändringsförslag*

b) Se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras **offentligt** och granskas så att man förvissas sig om att de uppfyller kraven i detta direktiv.

### Motivering

Med tanke på att organtransplantationer är känsliga och görs utan vinstsyfte och att patienter som väntar på ett organ befinner sig i en utsatt position, är det tvunget att införa strikta offentliga kontroller i varje skede av denna process.

### Ändringsförslag 81

#### Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – led d

##### *Kommissionens förslag*

d) Inrätta ett **rapporteringsystem** och ett system för **återkallande av organ** i enlighet med artikel 11.1 och 11.2.

##### *Ändringsförslag*

d) Inrätta ett **rapporterings- och förvaltningsystem** och ett system för **allvarliga komplikationer och/eller biverkningar** i enlighet med artikel 11.1 och 11.2.

### Motivering

De åtgärder som ska vidtas i fall av allvarliga komplikationer och biverkningar omfattar inte nödvändigtvis återkallande av organ, såsom definierat i detta direktiv. Ibland kan det hända att komplikationer eller biverkningar visar sig när organet redan har transplanterats och i detta fall är kanske inte ektomi av det transplanterade organet för att återkalla det den mest lämpliga åtgärden. Dessutom skulle förvaltning av ett speciellt säkerhetsproblem också omfatta översyn och bedömning av förfarandena och resultaten, för att införa korrigerande eller förebyggande åtgärder.

### Ändringsförslag 82

#### Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – led e

##### *Kommissionens förslag*

e) Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande.

##### *Ändringsförslag*

e) Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, **samt för eftervård och tillfrisknande efter transplantation. Se till att det upprättas särskilda protokoll över förfarandena under och efter operation, under ansvar av operationslag, patologer och andra nödvändiga specialister.**



## Motivering

Η διαδικασία της μεταμόσχευσης δεν τελειώνει όταν ο ασθενής έχει δεχθεί ένα μόσχευμα στην εγχείρηση μεταμόσχευσης. Η μετεγχειρητική περίοδος ανάρρωσης και θεραπείας με θεραπευτικές αγωγές για την πρόληψη της απόρριψης είναι εξίσου απαραίτητη για την επιτυχία της μεταμόσχευσης στον ασθενή. Το γεγονός αυτό δεν πρέπει να παραβλέπεται, εφόσον έχει καίρια σημασία για την επιτυχία της μεταμόσχευσης και τη βελτίωση της υγείας του ασθενούς. Το εθνικό κέντρο μεταμοσχεύσεων θα πρέπει, συνεπώς, να καθοδηγεί τις νοσοκομειακές μονάδες σε θέματα παρακολούθησης ασθενών μετά από μεταμόσχευση. Τα ειδικά πρωτόκολλα θα διευκολύνουν τη λειτουργία των μεταμοσχευτικών κέντρων και τη διαφάνεια των διαδικασιών.

## Ändringsförslag 83

### Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2 – led fa (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***fa) Samla in relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för att möjliggöra jämförbar bedömning av kvalitet och säkerhet vid organtransplantation, vilket kommer att förbättra transplantationsprocessen på europeisk nivå ytterligare.***

## Motivering

Även om de flesta europeiska länder redan inrättat ett register över information om alla aspekter av transplantationsprocessen, hindras jämförelser mellan de europeiska registren av bristen på harmonisering av definitioner på termer som används vid organtransplantation, förfaranden för att samla in uppgifter om transplantationsverksamhet och tekniker för att utvärdera resultatet efter transplantation. I detta ändringsförslag uppmanas till mer samarbete.

## Ändringsförslag 84

### Förslag till direktiv Artikel 18 – stycke 2a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***De behöriga myndigheterna i varje medlemsstat får delegera genomförandet av åtgärderna som avses i andra stycket till erkända organisationer som ägnar sig åt att genomföra sådana åtgärder.***

### Motivering

*Denna punkt kan vara till stöd för medlemsstater som använder detta slags organisationer.*

### Ändringsförslag 85

#### Förslag till direktiv Artikel 19 – punkt 1 – inledningen

##### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga **myndigheten**

##### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att den **eller de** behöriga **organen, organisationerna eller institutionerna**

### Motivering

*Förtydliganden med hänsyn tagen till att det finns olika nationella organisationsmodeller för hälso- och sjukvårdsväsendet.*

### Ändringsförslag 86

#### Förslag till direktiv Artikel 19 – punkt 1 – led c

##### *Kommissionens förslag*

c) upprätta och upprätthålla ett register över **tillvaratagande organisationer** och transplantationscentrum.

##### *Ändringsförslag*

c) upprätta och upprätthålla ett register över **vårdinrättningar, grupper eller avdelningar på ett sjukhus eller annan inrättning som godkänts för tillvaratagande av mänskliga organ** och transplantationscentrum.

### Motivering

*Förtydliganden med hänsyn tagen till att det finns olika nationella organisationsmodeller för hälso- och sjukvårdsväsendet.*

### Ändringsförslag 87

#### Förslag till direktiv Artikel 19 – punkt 5

##### *Kommissionens förslag*

5. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat,

##### *Ändringsförslag*

2. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat,

tillhandahålla information om registret över *tillvaratagande organisationer* och transplantationscentrum.

tillhandahålla information om registret över *vårdinrättningar, grupper eller avdelningar på ett sjukhus eller annan inrättning som godkänts för tillvaratagande av mänskliga organ* och transplantationscentrum.

#### *Motivering*

*Förtydliganden med hänsyn tagen till att det finns olika nationella organisationsmodeller för hälso- och sjukvårdsväsendet.*

### **Ändringsförslag 88**

#### **Förslag till direktiv Artikel 20 – punkt 1**

##### *Kommissionens förslag*

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna för utbyte av information om erfarenheter av tillämpningen av detta direktiv.

##### *Ändringsförslag*

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna, ***organen, organisationerna och institutionerna*** för utbyte av information om erfarenheter av tillämpningen av detta direktiv.

#### *Motivering*

*En ändring som följer av ändringen av artikel 19.1.*

### **Ändringsförslag 89**

#### **Förslag till direktiv Artikel 21 – punkt 1**

##### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att varje organutbyte från eller till ett tredjeland/tredjeländer har godkänts av den behöriga myndigheten.

##### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska se till att varje organutbyte från eller till ett tredjeland/tredjeländer har godkänts av den behöriga myndigheten, ***organisationen eller institutionen. Den behöriga myndigheten ska rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten när det gäller att utarbeta ett ramverk för överföring av uppgifter till och från tredjeländer om utbyte av organ. Det särskilda systemet för överföring av personuppgifter till tredjeland enligt artiklarna 25 och 26 i***

**direktiv 95/46/EG ska tillämpas.**

*Motivering*

*Ett särskilt system för överföring av personuppgifter till tredjeländer fastställs i artiklarna 25 och 26 i direktiv 95/46/EG. I artikel 21 eller i det tillhörande skälet 15 i förslaget skulle man kunna ange att den behöriga myndigheten ska rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten i syfte att utarbeta det ramverk som behövs för säkra, men samtidigt snabba och effektiva överföringar av uppgifter om organ till och från tredjeländer.*

**Ändringsförslag 90**

**Förslag till direktiv  
Artikel 21 – punkt 1a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

***1a. Beviljandet av tillstånd för organutbyte med tredjeländer kan av medlemsstaterna delegeras till europeiska organisationer för organutbyte.***

*Motivering*

*Det nuvarande beprövade organisationssystemet för organtransplantationer, vilket också innefattar organutbyte med tredjeländer, bör få finnas kvar. I det sammanhanget bör inte varje organutbyte med tredjeländer vara tillståndsbelagt, utan organutbytet med ett visst tredjeland överlag. Tillstånden kan i enskilda fall också beviljas en europeisk organisation för organutbyte.*

**Ändringsförslag 91**

**Förslag till direktiv  
Artikel 21 – punkt 2 – led b**

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

b) uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

b) uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer **samt krav på skydd av givare och mottagare** som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

*Motivering*

*Skydd av givare och mottagare av organ i tredjeländer hänger nära samman med ett effektivt skydd av givare och mottagare av organ inom Europeiska unionen. Därför bör ett godkännande av utbyte av organ endast beviljas när samtliga krav i det nya direktivet också uppfylls av organ donationen i det tredje landet. Den nuvarande ordalydelsen är tvetydig.*

## Ändringsförslag 92

### Förslag till direktiv Artikel 23

#### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska före den ..... och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.
2. Före den ..... och därefter vart tredje år ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

#### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna ska före den ...\* och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.
2. Före den ...\*\* och därefter vart tredje år ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

---

*\* Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

---

*\*\* Tre år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

## Ändringsförslag 93

### Förslag till direktiv Artikel 24

#### *Kommissionens förslag*

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [...] och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av

#### *Ändringsförslag*

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den \* och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av

dem.

dem.

---

*\* Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

## Ändringsförslag 94

### Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 1

#### *Kommissionens förslag*

**1. Utförliga bestämmelser om följande åtgärder ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 26.3.**

**a) Bestämmelser för uppdatering och överföring av uppgifter om karakterisering av mänskliga organ anges i bilagan.**

**b) Förfaranden för att säkerställa full spårbarhet för organ, bl.a. krav på märkning.**

**c) Förfaranden för att säkerställa rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar.**

#### *Ändringsförslag*

**utgår**

## Ändringsförslag 95

### Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 2 – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

**2. *Utförliga* bestämmelser för enhetlig tillämpning av detta direktiv, särskilt med avseende på följande åtgärder, ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2:**

#### *Ändringsförslag*

**2. *Lämpliga* bestämmelser för enhetlig tillämpning av detta direktiv, särskilt med avseende på följande åtgärder, ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 26.2:**

## Ändringsförslag 96

### Förslag till direktiv Artikel 25 – punkt 2 – led b

#### *Kommissionens förslag*

b) Inrättande och upprätthållande av det nätverk för behöriga myndigheter som avses i artikel 20.

#### *Ändringsförslag*

b) Inrättande och upprätthållande *i funktionsdugligt skick* av det nätverk för behöriga myndigheter som avses i artikel 20.

#### *Motivering*

*I kompletteringarna tas det hänsyn till sammanhanget mellan karakteriseringen av mänskliga organ och givare (punkt 1 a) samt till definitionen i enlighet med artikel 3 m och n i förslaget till direktiv (punkterna 1 c samt 2 a och b).*

## Ändringsförslag 97

### Förslag till direktiv Artikel 26a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

##### *Artikel 26a*

##### *Delegerade akter*

*Kommissionen ska, för att målen i detta direktiv ska uppnås, genom delegerade akter i enlighet med artikel 26a, 26b och 26c fastställa följande:*

*a) Bestämmelser för uppdatering och överföring av uppgifter om karakterisering av mänskliga organ och givare såsom anges i bilagan.*

*b) Förfaranden för att säkerställa full spårbarhet för organ, bl.a. krav på märkning.*

*c) Förfaranden för att säkerställa rapportering om oväntade allvarliga komplikationer och biverkningar.*

#### *Motivering*

*Genom dessa tillägg beaktas sambandet mellan karakterisering av mänskliga organ och givare liksom den definition som anges i artikel 3 m och 3 n i förslaget till direktiv (1c, 2a och b).*

## Ändringsförslag 98

### Förslag till direktiv Artikel 26 – punkt 3

*Kommissionens förslag*

*3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.*

*Ändringsförslag*

*utgår*

## Ändringsförslag 99

### Förslag till direktiv Artikel 26a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

#### *Artikel 26a*

##### *Utövande av delegering*

*1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artikel 25a ska ges till kommissionen senast den ...\*.*

*Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast den ...\*\*, som, om det behövs, ska åtföljas av ett lagstiftningsförslag om att förlänga varaktigheten av delegeringen av befogenheterna.*

*2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.*

*3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artikel 26b och 26c.*

---

*\* EUT: Tre år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

---

*\*\* EUT: 30 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*



## Ändringsförslag 100

### Förslag till direktiv Artikel 26b (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

#### *Artikel 26b*

##### *Återkallande av delegering*

- 1. Den delegering av befogenheter som avses i artikel 25a får återkallas av Europaparlamentet eller rådet.*
- 2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska underrätta den andra institutionen och kommissionen senast en månad innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och skälen för detta.*
- 3. I beslutet om återkallande ska skälen till återkallandet anges och beslutet innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning.*

## Ändringsförslag 101

### Förslag till direktiv Artikel 26c (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändringsförslag*

#### *Artikel 26c*

##### *Invändningar mot delegerade akter*

- 1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen. På initiativ av Europaparlamentet eller rådet ska denna tidsperiod förlängas med två månader.*
- 2. Om varken Europaparlamentet eller*

*rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten ska den delegerade akten offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning och träda i kraft den dag som anges i den.*

*3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.*

## Ändringsförslag 102

### Förslag till direktiv Artikel 27 – punkt 1 – stycke 1

#### *Kommissionens förslag*

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den [...]. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser ***tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.***

#### *Ändringsförslag*

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... \*. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

---

*\* Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.*

## Ändringsförslag 103

### Förslag till direktiv Artikel 27 – punkt 1a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändringsförslag*

***1a. Detta direktiv ska inte hindra en medlemsstat från att upprätthålla eller införa strängare skyddsåtgärder, under förutsättning att de är förenliga med fördraget.***

#### *Motivering*

*Om medlemsstaternas vill får de tillämpa strängare skyddsåtgärder. Detta är i linje med direktivet om mänskliga vävnader och celler.*

## Ändringsförslag 104

### Förslag till direktiv Artikel 27 – punkt 2

#### *Kommissionens förslag*

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de **centrala** bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Ändringsförslag*

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### *Motivering*

*Medlemsstaterna bör informera om alla bestämmelser i nationell lagstiftning inom det område som omfattas av direktivet.*

## Ändringsförslag 105

### Förslag till direktiv Bilaga – inledningen

#### *Kommissionens förslag*

För det syfte som avses i artikel 7 ska organisationerna eller grupper för tillvaratagande av organ samla in följande uppgifter för karakterisering av organ och givare, **vid behov efter kontroll** och behandling i enlighet med rättsliga krav på skydd av personuppgifter och sekretess.

#### *Ändringsförslag*

För det syfte som avses i artikel 7 ska organisationerna eller grupper för tillvaratagande av organ samla in följande uppgifter för karakterisering av organ och givare, **med hänsyn tagen till omständigheterna i det enskilda fallet** och behandling i enlighet med rättsliga krav på skydd av personuppgifter och sekretess. **Om uppgifter saknas ska beslut om transplantation fattas efter individuell riskprövning av givare och mottagare.**

#### *Motivering*

*I den kompletterande lydelsen tas det hänsyn till att sådan information och sådana uppgifter som enligt bilagan krävs för karakterisering av organ och givare ibland inte föreligger eller går att få tag på. Detta får inte leda till att en transplantation till följd av detta omöjliggörs i det enskilda fallet. Om det inte tas hänsyn till kompletteringen skulle detta ytterligare minimera antalet organ från givare.*



